

Fabricante RACLAC, S.A.
Rua da Ribela, nº 600, 4770-170 Cruz, Vila Nova de Famalicão Portugal

(NUR) Número de Registo Único de Fabricante PT-MF-000004547

Declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos mencionados abaixo atendem às disposições do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017.

Esta declaração é suportada pela aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a ISO 13485: 2016, emitida pela SGS UK, sob o certificado Nº ES15/93800.

Regulamento UE aplicável:	Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 de 5 Abril de 2017
Descrição do Produto:	Luvas de exame em Nitrilo azul, sem pó
Marca Registada:	Rubbergold
Referência Número do Catálogo:	FP.RB1301.XS FP.RB1301.S FP.RB1301.M FP.RB1301.L FP.RB1301.XL
UDI-DI básico:	560033446EXAMGLOVES
Classificação do Produto:	Classe I, Não Estéril, Regra 5
Organismo Notificado (Nome e Endereço):	Não Aplicável
Nº Certificado:	Não Aplicável
Finalidade a que se destina:	Utilização pelos profissionais de saúde em ambiente hospitalar, com a finalidade de revestir as mãos e assegurar ao doente proteção adequada contra eventual contaminação.

Normativas Aplicáveis e/ou Especificações Comuns: Listado nas Especificações Técnicas FT/03_FP.RB1301_PT

Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do Fabricante.

Assinatura Autorizada:



Raquel Pinho
Qualidade | Diretora Técnica do Produto

Rua da Ribela, nº600, 4770-170 Cruz,
Portugal, 19/03/2021

Página 1 de 1

DEUMD/02_FP.RB1301_PT_revisão 04_Data: 18-06-2021

Este documento contém informações confidenciais, propriedade de Raclac, S.A.. Não pode ser copiado ou reproduzido sem a permissão prévia, por escrito, da Raclac, S.A..

Duração do Arquivo: 10 anos após o final da vida útil do produto